全自動血液凝固測定装置購入

仕様書

平成 21 年度

富士吉田市立病院

１　概要

全自動血液凝固測定装置とは、「血液が固まる」機能や「血栓が溶ける」機能などを調べる血液凝固検査に使用する装置のことであり、血液から血球成分を取り除いた血漿を試料として、血の固まりにくさである出血傾向や血の固まりやすさである血栓化傾向を調べることにより、血友病や血栓症のスクリーニングや診断などに有用であることから下記機器を購入するものである。

２　調達物品名及び構成内容

【全自動血液凝固測定装置　　ＣＳ－２１００ｉ　　シスメックス（株）　　一式】

構成内容・装置本体　　ＣＳ－２１００ｉ　　１台
・システム連携費　　一式

仕　　様・測定原理　　凝固法、合成基質法、免疫比濁法、凝集法
・測定項目　　PT（プロトロンビン時間）外　カタログ掲載内容含む
・同時測定項目数　　最大６０項目
・処理能力　　PT単項目測定：１８０テスト/時間
APTT単項目測定：１１５テスト/時間
PT/APTT同時測定：１１５テスト/時間
・所要検体量　　PT、APTT　５０μL外　カタログ掲載内容含む
・試薬架設数　　最大45試薬（保冷４０試薬、室温５試薬）
・サンプラー機能　　検体収容数：５０検体（ラック方式）
・サンプルチューブ
自動供給機能　　最大５００個
・検量線設定　　最大１２ポイント、最大２５０項目
・精度管理機能　　７５０ファイルのX -ｂａｒ管理またはＬ -J管理
Westgard rulesによる６種類のチェックが可能
・記憶機能　　最大10,000検体分の測定データ
・レーザークラス　　Class１（ＩＥＣ６０８２５－１）

３　技術要件の概要

（１）本調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）における技術要件は、富士吉田市立病院（以下「病院」という。）が必要とする最低限度の技術要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判断された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

４　納入期限、納入場所及び設置条件等

（１）納入期限は、平成 22 年３月 31 日までとし、機器の搬入に要する取付及び稼働のための調整等を行い、使用可能な状態で納入すること。

（２）納入場所は病院　臨床検査科とする。

（３）本体及び周辺機器の運搬、搬入、設置費等は受注者の負担とするものとする。

5　提出書類等

（1）納入に際し、入札機器の性能等が技術要件を満たしているか否かを判定するため、仕様書等に基づいた性能証明書（もしくはそれに準ずるもの）を１部提出すること。

（2）納入に際し、取扱説明書又はマニュアルを日本語で２部提出すること。

6　完了届

（1）納入が完了した場合、速やかに完了届を提出し、病院の指示に従い検査を受けるものとする。

（2）検査の結果、病院が不合格と認めた場合は、直ちに修正し再検査を受けなければならない。

（3）完了届とともに、納入前・中・後の写真を構成内容ごとに２部（データ１部、紙ベース１部）提出すること。

7　保守体制

（1）故障などの緊急時において、迅速な対応が可能であること。

（2）機器の使用が円滑に行えるように技術的サポート体制を有すること。

8　保証期間

（1）保証期間（以下「期間」という。）は、納入後から１年間とし、期間内に生じた故障（トラブル）については、その状況を十分把握し、納入時において証明された性能等を満たすよう完全な状態に戻すこと。なお、期間中の故障状況は、その都度報告・承認を受けること。

（2）期間中、保守に関する装置・機器の消耗品や劣化した部品等は、無償で交換すること。

（3）期間中、通常の使用により故障した場合、無償で修理等を行うこと。

（4）期間終了後において、設計又は材質等の不備に起因すると認められる不具合な箇所については、受注者が無償で改善策を講じるものとする。

9　教育訓練

（1）病院担当者への取扱いに関する教育訓練に対応すること。

（2）教育訓練は病院、受注者双方が合意した日時・場所で行うこと。

10　その他

（1）入札機器のうち薬事法（昭和35年８月10日法律第145号）に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点でその承認を得ている物品で製品化されていること。

（2）受注者は、入札機器等について、入札機器メーカーが所有するなかで最新のモデルシリーズもしくはバージョンにて提案すること。

（3）売買契約後、納品までの間に機器等の廃番、機種変更等が発生した場合、仕様書に記載された機能・性能を上回り、設置条件等に変更が生じない場合のみ、申し出により契約記載内容の変更について病院と協議するものとする。

（4）受注者は、機器の運搬、搬入及び設置にあたっては、事故防止に万全を期し、万一事故が発生した場合は、速やかに病院に連絡するとともに、その人的、物的被害について全ての責任を負うものとする。

（５）受注者は、諸官庁への設置申請及び精度確認等が必要な場合、一切の手続及び費用を負担すること。
（６）防衛省の補助金により医療機器を購入することから、受注者等は、病院で必要と認めた場合、関係書類等の提出及び会計検査院による検査時に立会うものとする。
（７）その他、当仕様書に記載のない事項及び不明な点については、適宜病院と協議するものとする。